

PAT-NO: JP407255854A
DOCUMENT-IDENTIFIER: JP 07255854 A
TITLE: METHOD FOR CLEANING CATHETER IN IMPLANTED MEDICINE INFUSING SYSTEM
PUBL-DATE: October 9, 1995

INVENTOR-INFORMATION:

NAME **COUNTRY**
SLETTENMARK, BRUNO

ASSIGNEE-INFORMATION:

NAME **COUNTRY**
SIEMENS ELEMA AB N/A

APPL-NO: JP07051526
APPL-DATE: March 10, 1995

INT-CL (IPC): A61M025/00 , A61M037/00

ABSTRACT:

PURPOSE: To provide a method for cleaning the blockade of a catheter effectively keeping a patient's safety, by removing the defect in a conventional technique.

CONSTITUTION: A cleaning port 6 is fixed at the location which is at the downstream of a pump and the upstream of a catheter 4, the tip or the orifice of the catheter 4 is drawn out of a patient's body to exhaust a cleaning agent from the patient's body. A cleaning wire 22 is inserted into the catheter so as to be enable to clean the inside of the catheter 4.

COPYRIGHT: (C)1995,JPO

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平7-255854

(43)公開日 平成7年(1995)10月9日

| | | | | |
|-------------------------|---------|--------|-----|--------|
| (51)IntCl. ⁶ | 識別記号 | 庁内整理番号 | F I | 技術表示箇所 |
| A 6 1 M 25/00 37/00 | 4 4 0 B | | | |

審査請求 未請求 請求項の数22 O L (全 8 頁)

(21)出願番号 特願平7-51526

(22)出願日 平成7年(1995)3月10日

(31)優先権主張番号 9 4 0 0 8 2 3 - 2

(32)優先日 1994年3月10日

(33)優先権主張国 スウェーデン (S E)

(71)出願人 593051272

シーメンス-エレマ アクチボラゲット
スウェーデン国 ソルナ (番地なし)

(72)発明者 ブルーノ シュレッテンマルク

スウェーデン国 イェルフェラ オリオン
ヴェーゲン 69

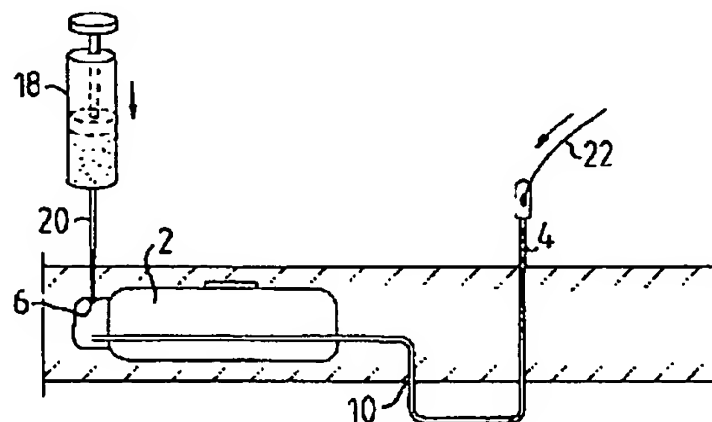
(74)代理人 弁理士 矢野 敏雄 (外1名)

(54)【発明の名称】 インプラントされた薬剤注入システムのカテーテルを清浄化する方法

(57)【要約】

【目的】 先行技術の欠点を除去して、カテーテルの閉塞を効果的かつ患者に安全に清浄化する方法を提案する。

【構成】 洗浄ポート6をポンプの下流かつカテーテル4の上流に設け、カテーテルの先端ないしオリフィスを患者の体外へ引出して、洗浄液を体外へ排出するようにした。また、清掃ワイヤ22をそう入し、カテーテル内を清掃可能にした。



1

【特許請求の範囲】

【請求項1】 インプラントされた薬剤注入システムのカテーテルを洗浄する方法であって、前記注入システムが薬剤供給容器とポンプとを有しており、このポンプにより供給容器から、薬剤がポンプ出口に接続されたカテーテル（4，38）を介して患者に注入され、ポンプの下流かつカテーテル上流には洗浄ポートを介してカテーテル内へ洗浄流体を噴出させる洗浄ポート（6，44）が設けられている形式のものにおいて、カテーテル（4，38）のオリフィスが患者の体外の周囲に接続され、洗浄流体が患者の体外の周囲に排出されるようにすることを特徴とする、インプラントされた薬剤注入システムのカテーテルを洗浄する方法。

【請求項2】 カテーテル（4）の端部分が患者の腹壁を通して引出されることを特徴とする、請求項1記載の方法。

【請求項3】 カテーテル（4）の端部分が、腹腔鏡手術により患者の腹壁を通して引出されることを特徴とする、請求項2記載の方法。

【請求項4】 導管部材（42）が、患者の腹壁を貫通して、カテーテル（38）の端部に付加され、患者の体外へカテーテルを介して洗浄液が排出されることを特徴とする、請求項1記載の方法。

【請求項5】 カテーテル（4，38）がX線に対し不透明か、又は乳光を発するようにし、それにより、カテーテル先端の位置確認が容易にされることを特徴とする、請求項1から4までのいずれか1項に記載の方法。

【請求項6】 カテーテル（4，38）が、長手方向に適当な間隔をおいて複数の金属リングを備えるようにすることを特徴とする、請求項1から4までのいずれか1項に記載の方法。

【請求項7】 カテーテル先端が金属製であることを特徴とする、請求項1から4のいずれか1項に記載の方法。

【請求項8】 活性ないし浸食性の液体、たとえばNaOH及び酵素が洗浄流体として用いられることを特徴とする、請求項1から7までのいずれか1項に記載の方法。

【請求項9】 負圧が注射器（18）に加えられ、注射器（18）により洗浄流体が洗浄ポート（6）へ供給され、次いで約1バールのノーマル圧が注射器に加えられ、この処置が複数回反復されることを特徴とする、請求項1から8までのいずれか1項に記載の方法。

【請求項10】 前記の反復処置が注射器（18）に正圧を加える作業を含むことを特徴とする、請求項9記載の方法。

【請求項11】 超音波源が、洗浄流体を供給する注射器（18）内に配置されることを特徴とする、請求項1から10までのいずれか1項に記載の方法。

【請求項12】 カテーテル、ポンプの外部部材、洗浄

2

ポート（6，44）には、洗浄流体によるカテーテル（4，38）の洗浄後、中性液を後充填し、洗浄流体を除去し、次いで、注入システムの前記各部分に薬剤を充填し、ポンプが一定時間にわたり最大流量を放出するようにし、その後でカテーテルのオリフィスを患者の腹膜内へ再そう入するか、もしくは腹膜内に開口させるかすることを特徴とする、請求項1から11までのいずれか1項に記載の方法。

【請求項13】 清掃ワイヤ（22，60）が、オリフィスを介してカテーテル（4）内へそう入されることを特徴とする、請求項1から12までのいずれか1項に記載の方法。

【請求項14】 清掃ワイヤ（22，60）による清掃が反復的な多ステップの処置により行なわれ、この処置に当り、清掃ワイヤが先ず所定長さだけ導入され、次いで、くずされた細片が洗浄液でカテーテル外へ洗い流され、再び清掃ワイヤを初回よりもカテーテルの奥へそう入し、再びくずされた細片を洗い流し、この処置を、清掃ワイヤ先端が洗浄ポート（6）から一定の最小間隔のところまで達するまで反復することを特徴とする、請求項13記載の方法。

【請求項15】 清掃ワイヤ（22，60）がストッパ又はマーキングを有し、それによって、洗浄ポート（6）からの前記最小間隔のところより先へは進むことがないようにすることを特徴とする、請求項14記載の方法。

【請求項16】 清掃ワイヤ（46）が洗浄ポート（44）を介してカテーテル内へそう入されることを特徴とする、請求項1から12までのいずれか1項記載の方法。

【請求項17】 清掃ワイヤ（22，46，60）が、スラスト運動、振動運動、その軸線を中心とする連続回転が振動回転のいずれか又はすべてによりカテーテル内へ徐々にそう入されることを特徴とする、請求項13から16までのいずれか1項記載の方法。

【請求項18】 清掃ワイヤ（22，60）又はその先端に、柔軟な低摩擦性のコーティング、有利にはテフロンコーティングが施され、それによりカテーテル表面の損傷が防止されることを特徴とする、請求項13から17までのいずれか1項に記載の方法。

【請求項19】 中性又は活性の洗浄流体が正圧下で洗浄ポート（6，44）を介してカテーテル（4，38）に供給されることを特徴とする、請求項13から18までのいずれか1項に記載の方法。

【請求項20】 洗浄処置の間に導管部材（42）に負圧が加えられることを特徴とする、請求項4から11及び13から19のいずれか1項に記載の方法。

【請求項21】 カテーテル（4，38）が洗い流された後、カテーテル内部を洗浄ポート（6）を介して注入される界面活性剤によりコーティングすることを特徴と

する、請求項1から20までのいずれか1項に記載の方法。

【請求項22】 生理的食塩水腹腔内の、カテーテルのオリフィス近辺に注入した後に、洗浄液がカテーテル(4, 38)に通されることを特徴とする、請求項4から21までのいずれか1項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、インプラントされた薬剤注入システムのカテーテルを洗浄する方法、それも注入システムには薬剤供給容器とポンプとが備えられ、このポンプにより供給容器から薬剤がポンプ出口に接続されたカテーテルを介して患者に注入され、更に、洗浄ポートがポンプの下流かつカテーテルの上流に設けられ、洗浄流体が洗浄ポートを介してカテーテル内へ送入される形式の方法に関するものである。

【0002】

【従来の技術】従来のインプラント可能な薬剤注入システムは、ポンプと供給容器とを有する配置ユニット、付属の電子装置、エネルギー源、カテーテルから成り、カテーテルから患者の目標部位に薬剤が放出される。カテーテルの先端は、たとえば血管内、器官内、体組織内、腹膜内のいずれかにそう入できる。カテーテル内径は、複数の理由から細く、典型的には0.3mmであり、カテーテルの閉塞は、注入システムに生じる最も普通の故障原因である。経験が示すところによれば、先行技術による注入システムの場合、インシュリンカテーテルには約12カ月で閉塞又は詰まりが生じる。この閉塞又は詰まりまでの時間は、人によって著しく異なりはするが、注入システムの使用寿命が約5年であることから考えると、是認できない短さである。したがって、注入システムの使用寿命の間に、手術を要する交換処理を複数回実施するか、もしくは患者にとって無害の中性溶液を用いて、詰まりを解消するかせねばならない。

【0003】カテーテル交換により詰まりを解消するには、前述のように手術を要するし、加えて、比較的費用もかかり、インプラントのポケット内の感染の危険もある。その場合にはインプラント全体の交換が必要となり、患者に苦痛と不便を与え、縫合の糸を除去するため特別の予約が必要となる。

【0004】カテーテル内の詰まりを洗い流す作業は時には成功することがある。注入システムには、その場合、ゴム製隔膜を有する洗浄ポートを備えておかねばならない。そしてこの隔膜を貫通して経皮カニューレがそう入される。適当な、患者に無害な洗浄液を入れた注射器を用いて、約10～20バールの高圧で洗い流す。カテーテルに詰まっている物質は、これで押出され、カテーテル先端の詰まりは解消する。しかし、この方法は危険である。

【0005】こうした詰まりの主な構成要素となること

が多い変性した薬剤、たとえば変性インシュリン、結晶化インシュリンその他が、患者の体内へ吐出されるからである。こうした変性薬剤が患者の体内に入ると、それらの薬剤に対する抗体が生成されるというマイナスの結果を生じる。更にまた、前記の方法の場合、カテーテル、カテーテル接続部、洗浄ポートが損傷もしくは破壊されたり、カテーテル先端が吹きとばされたりする危険が大きい。高圧によるポンプ出口側部品の損傷という別の危険も存在する。この危険は、更に、体液にさらされるポリマー材料の老化により、カテーテルの材齢とともに増大する。

【0006】どの洗浄の機会にも、患者は、洗浄ポート及びカテーテルの全容積に相当する比較的高用量の薬剤を受取ることになる。この用量は、また、薬剤濃度によって決まる。インシュリンの場合、この用量はグルコースを随伴注入することで相殺する必要がある。前述の全容積は典型的には100μlに達し、100u/mlのインシュリンが用いられている場合には瞬間用量が10uとなり、400u/mlのインシュリンが用いられている場合には40uのインシュリンとなる。これらの用量は、もしグルコース供給が不十分であれば、多くの患者にとって直接に死につながる量である。

【0007】更に、洗浄ポートとカテーテルを洗い流した後、典型的には100μlの中性液を充填する。ポンプを再作動させると、薬剤が洗浄ポート内でこの中性液と混合されることになり、ポンプにより供給される薬剤の濃度が正しい値になるまでに時間がかかる。そのさいの濃度変化は、能動的な攪拌が行なわれないため、予測が困難であり、その結果、供給される薬剤濃度は、インシュリンの処方流量を外れて長時間変動することになる。

【0008】高圧下で液体洗浄することにより除去されるのは、せいぜいのところ機械的な妨害物である。凝結した薬剤や吸着した蛋白質の沈着物や残渣は、カテーテルの内表面に付着したままであり、これらの残渣は薬剤の新たな沈着を助長し、比較的短期間でカテーテルの再開塞を生じさせる。

【0009】

【発明が解決しようとする課題】本発明の目的は、先行技術の前述の欠点を除去してカテーテルの閉塞を解消し、かつインプラントされた薬剤注入システムのカテーテルを清浄化する新しい方法を提案することである。

【0010】

【課題を解決するための手段】この目的は、本発明によれば、カテーテルのオリフィスを患者の体外の周囲に接続し、洗浄液を患者の体外へ排出するようにすることにより解決された。

【0011】本発明の方法によれば、カテーテルの閉塞がカテーテルを交換することなしに効果的に解消でき、かつ小さな手術を要するのみである。患者は、おそら

く、手術後すぐに帰宅でき、縫合糸を除去するために新たな予約をする必要はない。加えて、カテーテル交換時にベースメカポケットが開かれるさいに常に存在する感染の危険が避けられる。こうした感染症が発症すると、多くの場合、注入システム全体を除去して、別の部位に新しいインプラントポケットを準備するか、もしくは感染症が治療した後で、同じ部位に再埋め込みするかせねばならない。本発明の方法によれば、洗浄ポートとカテーテルとにより形成される流路が、患者から分離されるので、カテーテルから流出する洗浄液、洗浄気体、洗浄材料が患者の体内に入ることはない。このため、原則として、どのような種類の洗浄液でも、たとえ、閉塞物を化学的に溶解する攻撃性の流体であっても、使用が可能である。加えて、注入システムに機械的損傷を与えるような高圧を使用する必要もない。したがって、本発明により大きな経済面での利点が見られると共に、患者の便宜が著しく改善される。

【0012】本発明の別の有利な実施例によれば、カテーテルの端部分が患者の腹壁から、有利には腹腔鏡により手術により引出される。カテーテルの自由端部は、したがって、インプラント時に比較的長く腹膜内に埋め込んでおかねばならない。その長さは、ある程度まで患者の腹壁の厚さによって決まるが、たとえば最大10cmである。

【0013】カテーテル先端の位置決めを容易にするために、本発明の有利な実施例によれば、カテーテルは、X線に対して不透明に、又は乳光を発するようにされる。あるいは又、長手方向に適当な間隔をおいて複数の金属リングを備えるようにする。カテーテル先端を金属製にすれば、透視法により容易に観察でき、カテーテルを損傷する危険なしに、カテーテル先端近くを切開できる。

【0014】本発明による方法の別の有利な実施例によれば、洗浄流体には活性ないし浸食性の液体も含まれる。たとえば、カテーテルの詰まりの原因となる薬剤の栓塞、生体膜等々を化学的に分解ないし溶解するNaOHや酵素などが含まれる。閉塞物のこうした化学的溶解ないし分解の結果、機械的清掃時に必要となる高圧は不要であり、しかもカテーテル内表が完全に清浄化されるため、新たな閉塞の源となる残渣も除去される。この実施例は、特に部分的な詰まり、すなわちカテーテル全体が閉塞するのではなく、単一の障害物が生じた場合に特に有効である。その場合には、活性流体流が障害物を腐食ないし分解して通過する。

【0015】カテーテルが完全に閉塞した場合には、活性流体が閉塞物を通過するようにすることは困難である。細く長いカテーテル内で液体の交換が困難なためである。本発明による方法の有利な実施例によれば、そのような場合、注射器に負圧を加えて、その注射器により洗浄ポート内へ洗浄液を供給し、次いで約1パールのノ

ーマル圧を注射器に加える。この処置を複数回反復する。37℃の水蒸気圧以下の負圧が加えられると、カテーテル内で気泡が膨張し、閉塞物上流のカテーテル内の液体が注射器内に吸引され、活性流体と混合される。圧力がノーマル値に戻ると、活性流体がカテーテルに吸込まれ、閉塞物に達し、閉塞物を分解させ始める。更に、本発明の別の実施例によれば、注射器に正圧を加えることにより、カテーテルの閉塞物に対して化学的および機械的の組合せ処置を加えることもできる。

10 【0016】清浄化を一層効果的に実施するには、本発明による方法の更に別の実施例により、洗浄流体を供給する注射器内に超音波源を配置しておく。こうすることにより、カテーテル内の流体を揺動させ、注射器内の活性流体との交換を一層迅速に行なうことができる。

20 【0017】本発明の方法の更に別の有利な実施例によれば、カテーテル、ポンプの外部部材、洗浄ポートに、洗浄流体によるカテーテル洗浄後、中性液を後充填し、それによって洗浄流体を除去した後に、再び薬剤を充填し、ポンプが一定時間にわたり最大流量を吐出するようにし、そのあとでカテーテルオリフィスを患者の腹膜内へ再そう入するか、腹膜内へ開くようにする。こうすることにより、患者には、カテーテル清浄化後、最初のポンプ行程から直ちに適正濃度で薬剤の投与が可能になる。

30 【0018】本発明の方法の別の有利な実施例によれば、オリフィス又は洗浄ポートを介してカテーテル内へ清掃ワイヤをそう入して、カテーテルを機械的に清浄化することが可能である。清掃ワイヤの先端又は全体に、柔軟な低摩擦性のコーティングを施し、カテーテル内表面を傷つけないようにすることができる。また、中性流体又は活性流体を正圧下で洗浄ポートからカテーテル内へ供給して、清掃ワイヤ用の補助潤滑膜を造出することができる。この流体を正圧下で供給することにより、また、閉塞物片が洗浄ポート内へ排出され、そこから再びカテーテルに入り、新たな閉塞物の原因となることが防止される。

40 【0019】本発明の方法の更に別の有利な実施例によれば、清掃ワイヤを振動運動、スラスト運動、ワイヤ軸線を中心とする連続回転・振動回転のいずれか、又はすべてによって徐々にカテーテル内へそう入し、それによりキंकを防止することができる。

【0020】

【実施例】以下で本発明の実施例を添付図面につき詳説する。

50 【0021】図1には、腹壁内にインプラントされた薬剤注入システム2が示されている。この注入システムは、薬剤供給容器とポンプとを有している。ポンプは、その出口に接続されたカテーテル4を介して、患者に供給容器から薬剤を注入する。注入システム2は、更に、制御電子装置と、動力源であるバッテリーとを有してい

る。これらの注入システム部品は、本発明の直接の客体ではないので、詳細には示されていない。

【0022】洗浄ポート6はポンプの下流かつカテーテル4の上流に配置され、このポート6を介して洗浄流体がカテーテル内へ供給される。洗浄流体は、普通は液体だが、気体でもよい。

【0023】局所麻酔下で細い内視鏡8が腹壁を貫通して部位10の近くにそう入される。部位10のところから、カテーテルが腹膜内へ入り込んでいる。カテーテル4の位置は、内視鏡8により容易に確認できる。カテーテル先端は、同じ切開部から内視鏡に沿ってそう入される適当な器具によって“釣り上げ”、内視鏡でモニタする。腹膜内での内視鏡8の作業スペースを増すために、腹腔は公知の方法により二酸化炭素によって膨らまされる。

【0024】カテーテル4の先端を釣り上げ、腹壁から体外へ引き出す適当な器具としては、生検用のトンダ、金属ワイヤの適当なループ、その他が挙げられる。図3には、管14内に配置され、取手が付けられた細い金属ワイヤのループ12の形式のその種の器具が示されている。また、クロッシェ編み用の小型の針も利用できる。

【0025】この処置は、公知の内視鏡技術により、付属光学部材を備えたビデオカメラに接続されたモニタを観察しながら行なうのが有利である。

【0026】カテーテル先端位置の確認を更に容易にするために、カテーテル4は、X線に対し不透明にするか又は乳光を発するようにする。あるいは又、カテーテル長手方向に適当な間隔をおいて、金属リングを取付けておく。加えてカテーテル先端を金属製にしておけば、X線透視により容易にモニタでき、カテーテル先端近くを切開でき、カテーテル4を損傷する危険もなくなる。

【0027】カテーテル4が完全にではなく、部分的に詰まっている場合には、カテーテル4内をシンチグラフィにより可視的にするX線造影剤、たとえばヨード液又は放射性テクネチウムを洗浄ポート6から注入して、カテーテルを造影する。

【0028】図2に示したように、カテーテル先端は腹腔外へ引出されているので、浸食性ないし活性の液体、たとえば、 $\text{pH} > 11$ の NaOH 又は酵素その他を用いて、カテーテル内のインシュリンや体内蛋白等の詰まりを化学分解することができる。この処置は、言うまでもなく滅菌条件下で行なう。

【0029】洗浄流体、好ましくは洗浄液は、注射器ないしシリンジ18と経皮カニューレ20とを介して洗浄ポート6に注入され、図2に見られるように、患者の体外のカテーテルオリフィスに集められる。詰まりを機械的に除去するさいに必要となり、且つ往々にしてシステム損傷につながる高い圧力は、この場合、必要ではない。閉塞物を分解できる流体が用いられるので、カテー

テルは完全に清浄化され新たな詰まりの原因となる“源”も除去される。この処置は、特に、カテーテルの完全閉塞ではなく、部分閉塞の場合に有効である。つまり、活性液が障害物のところを通過でき、それにより障害物を侵食し、分解しうる場合である。

【0030】カテーテル4が完全閉塞状態の場合は、温度37℃での水蒸気以下の負圧、すなわち約63ミリバール以下の負圧を注射器18に加える。それによりカテーテル4内の気泡が膨張し、閉塞部上流のカテーテル内の液体が、注射器18に吸込まれ、注射器内で活性流体と混合される。圧力がノーマル値（すなわち約1バールに戻ると、活性液が閉塞部までカテーテル内へ流入し、閉塞物を分解し始める。この処置を複数回反復することにより、閉塞物のところの液体が交換され、閉塞物分解の条件が造出される。圧力サイクルは、手動式又は自動式に何らかの形式のポンプを介して実現できる。これにより圧力は適当な頻度で変化させられる。このように化学的処置と機械的処置との組合せによって、約1バールを超える圧力による応力なしに、閉塞物を除去することができる。周期的圧力変化の処置には、数バール程度の一定の正圧の利用が可能であろう。この程度の圧力であれば、危険なしに注入システムに許容できる。

【0031】清浄化処置は、更に、洗浄用の注射器ないしシリンジ18内に超音波源（図示せず）を配置しておくことにより、更に改善される。この超音波源は、カテーテル4内の液体に超音波を発し、液体を攪拌し、それによりシリンジ18内の活性液との交換を迅速化できる。したがって、超音波エネルギーは、閉塞物とのインターフェースでの液体の不可欠の交換を加速する。

【0032】以上の諸処置は、組合せて用いても効果的であることは、言うまでもない。

【0033】障害物もしくは閉塞物が除去された後、洗浄ポート、ポンプの外部部材、カテーテルには中性液が適宜に後充填され、化学的に活性の液を除去する。次いで、前記各部品にインシュリンを充填し、カテーテルが腹膜内に戻されて、最初のポンプ行程から、適正濃度のインシュリンが投与できるようにしておく。この後充填の代りに、清浄化完了後、洗浄ポートからインシュリンを充填することもできる。

【0034】カテーテルの閉塞を機械的に除去するには、清掃ワイヤ22をカテーテル4にそう入することができる。ワイヤ22は、典型的には直径0.2mmの、比較的剛性の細いワイヤで、金属、ポリマー材料、その他適当な材料のいずれかで造られ、先端が丸くされ、カテーテル内腔を傷つけないようにされている。清掃ワイヤ22は先端にできれば全体に、テフロン等の柔軟で低摩擦性のコーティングを施し、カテーテル内表面を傷つけないようにしておくのが有利である。一定の、適当な高さの正圧を中性液又は活性液と共に、シリンジ18を介して洗浄ポートに供給する（図2）。この液体は、清

掃ワイヤ22の補助潤滑膜を形成し、カテーテル4の内表に掻き傷ができないようにする。正圧も、また、閉塞物からくずされた細片が洗浄ポートへ逆流し、それが再びカテーテル4に流入して、新たな閉塞の源となるのを防止する。清浄化は、したがって、数ステップで行なわれる。

【0035】清掃ワイヤは、先ず短い距離だけカテーテル内へそう入され、次いで、くずされた細片が洗浄ポート6のシリンジ18により洗い出されると同時に引き抜かれる。次に、再びワイヤを更に奥までそう入してから引出す。これを反復する。清掃ワイヤ22は、カテーテル4より幾分短い長さにしておくか、又はストッパもしくはマーキングを付けて、先端が洗浄ポート6に達しないようにしておく。こうすることにより、閉塞物からくずされた細片が洗浄ポート6に入ることが防止される。

【0036】機械式清掃後、カテーテルには活性液が通され、内表面に付着している残渣や膜が除去される。これらが残っていると、既述のように、新たな閉塞の原因となるからである。

【0037】カテーテル4が清浄化され、すべての沈着物が除去された後、カテーテル4の内表面には界面活性剤を洗浄ポートのシリンジ18を介してコーティングしておくのが有利である。これにより、たとえば、インシュリンの沈着、生体固有の蛋白の吸着、体細胞やバクテリアの付着及び増殖等々が防止される。この表面処理後、カテーテルは、中性液で洗浄され、前述のようにインシュリンを後充填される。

【0038】有利には純チタン製だが、他の材料製でもよいカテーテル先端には、清掃ワイヤ22のそう入を容易にする特別な構成にしておくのが有利である。

【0039】この種のカテーテルには、軸方向オリフィスの代りに先端26の側方にオリフィス24を設けるのが有利であることが判明した。いわゆる横ポートである。図4には、その種のカテーテル先端26が示してある。この先端26は、しかし、清掃ワイヤ22のそう入には余り適していない。その幾何学的形状のため、そう入半径が小さすぎるからである。

【0040】図5には、横ポート30を有する変更態様のカテーテル先端28が示されている。この場合は、清掃ワイヤそう入時の抵抗が最少となるように幾何形状が変更されている。

【0041】図6には軸方向オリフィス34を有する別の変更態様の先端32が示されている。この態様は、清掃ワイヤそう入には極めて好適だが、横ポートの有する利点をもたない。

【0042】既述のように、カテーテルの閉塞が除去され、注入システムにインシュリンが再充填され、カテーテル先端が、内視鏡用切開部を介して腹腔内へ戻された後は、小さな圧定布を当てておくだけで十分であり、縫合は要しない。患者は、直ぐに病院を去ることができ、

次の予約は不要である。

【0043】腹腔鏡兼内視鏡は、既述のようにカテーテル先端近くにそう入される。この特別の構成の器具は、導管部材42として構成され、カテーテルの先端に滑りばめされ、カテーテルオリフィス上流で先端に対しシールされるか、先端上流でカテーテル38自体に対してシールされるようにする。このシールは、拡張リング40又は膨張可能のゴム製かつその他により行なうことができる。活性洗浄液が洗浄ポート6に注入されると、洗浄液と閉塞物からくずされた細片が器具又は導管部材42から吸出される。

【0044】洗浄ポート44の特別な構成の結果、清掃ワイヤ46もカニューレ48を介して導入でき、図8に見られるように、カテーテル50内の閉塞物を機械的に除去できる。カニューレ48上の特別なカップリング又はフォーク状コネクタ52を介して、清掃ワイヤ46による清掃と、中性又は活性の液体又は気体による洗浄とを同時に実施できる。清掃ワイヤ通路内での急激な屈折を防止するには、ワイヤ46の摩擦やキンクを防止する必要がある。洗浄ポートをカバーするゴム製隔膜は符号66で示され、カテーテル接続部は符号68で示されている。

【0045】清掃ワイヤ46を操作する効果的な方法は次のようなものである：清掃ワイヤを徐々に、ゆっくりとカテーテル内へ、スラスト運動もしくは振動運動により、典型的には0.1~1mmの振幅で、軸線を中心としてワイヤ60を回転させると同時に導入する。この回転は、連続的かもしくは振動回転である。この導入は、特別な駆動機構54とチャック56とによって達せられる。この機構とチャックとは、自動式に前記のワイヤ送りをカニューレ58との直接接続により行なう(図9)。この装置は、カニューレとできるだけ機械的に結合されている。

【0046】図9の矢印62は、清掃ワイヤ60の前進、後退、回転の各運動を示し、矢印64は、総じて進行する方向を示したものである。

【0047】こうすることにより、清掃ワイヤ60は、カテーテル内へ進入し、キンクなしに閉塞を除去する。この清浄化処置の間、ワイヤ60とカテーテル内表面との間に連続的に補助潤滑液を連続的に送り込むことにより、カテーテル内表面の引掻き傷その他の損傷を防止できる。このことが重要なのは、既述のように引掻き傷はインシュリン沈着を招き、新たな閉塞を生むからである。

【0048】洗浄流体、細片、その他の清浄化生成物は、導管部材42を介して負圧により排出される。清掃ワイヤ60は全カテーテルに通るだけ十分に長尺であり、カテーテル先端から一定の長さだけ突出する。清掃ワイヤは、ワイヤがカテーテルから出たことを示すマーキングを有するようにする。

【0049】本発明による方法は、多くの重要な利点を有している。任意の洗浄流体を患者の危険なしに使用できる。害の多い高圧を使用する必要がない。患者は、清浄化の全処置を通じて清浄化される流路から隔離されるので、患者の腹腔内へは、清浄化時の生成物、結晶、変性インシュリン、細片等々の、抗体生成、免疫反応、マクロファージの滞留、過敏症等を誘発する物質が侵入することはない。また、カテーテルの横ポートが清浄化時の生成物で詰まる危険もない。先行技術による洗い流しの場合に生じる約10Uのインシュリンの余分な全量10回投与ないし瞬間投与も避けられる。清浄化完了後、注入システムは中性液で洗浄し、できるだけ界面活性剤でカテーテル内を処理し、最後にインシュリンを既述のように最充填し、最初のポンプ行程から直ちに適正なインシュリン濃度で投与が行なわれる。これにより、先行技術の場合に生じるような、インシュリン濃度が正常値に戻るまでの待ち時間が避けられる。加えて、外科手術が最小限の手術で済み、患者は処置後、直ぐに病院を去ることができ、縫合糸除去のための次の予約をする必要がない。更に、カテーテル交換時にインプラントポケットを開くさいに常に付随する感染症も避けられる。感染症が発生すれば、インプラントを取り出して、別の部位に新たにポケットを設けねばならない。

【図面の簡単な説明】

【図1】腹壁内にインプラントされた注入システムと、腹壁を貫通してカテーテルのところへ差込まれた内視鏡を示した図。

【図2】図1の注入システムのカテーテル先端が腹壁か

ら引出され、洗浄用のシリンジが注入システムの洗浄ポートに接続された状態を示した図。

【図3】カテーテル先端を引出す器具の1例を示した図。

【図4】清掃ワイヤを従来のカテーテルにそう入した状態を示した図。

【図5】清掃ワイヤのそう入を容易にするように変更された態様のカテーテル先端を示した図。

【図6】同じく、清掃ワイヤそう入の容易な、別の変更態様のカテーテル先端を示した図。

【図7】本発明を実現する別の可能性を示した図で、特殊な器具を腹壁にそう入して、カテーテルのオリフィスと密封接続した状態を示した図。

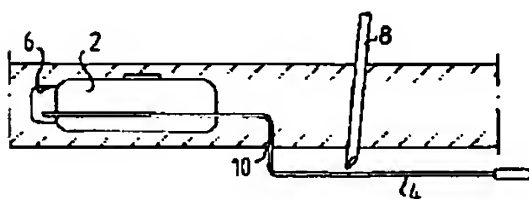
【図8】清掃ワイヤを洗浄ポートからそう入すると同時に、カテーテルを洗浄液で洗浄する特殊な形式の洗浄ポートを示した図。

【図9】カニューレ及びカテーテルへのそう入時に清掃ワイヤを回転及び又は振動させる装置を示した図。

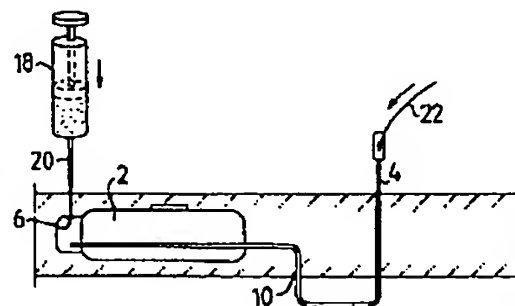
【符号の説明】

2 注入システム、 4, 38, 50 カテーテル、 6, 44 洗浄ポート、 8 内視鏡、 16 取手、 18 注射器ないしシリンジ、 20, 48, 58 カニューレ、 22, 46, 60, 64 清掃ワイヤ、 24, 30, 34, 36 オリフィス、 26, 28, 32 カテーテル先端、 40 Oリング、 42 導管部材、 52 フォーク状コネクタ、 54 駆動機構、 56 チャック、 62, 64 矢印、 66 ゴム製隔膜、 68 カテーテル接続部

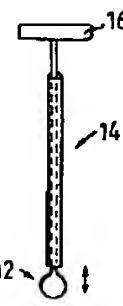
【図1】



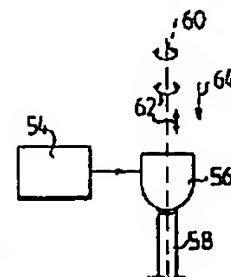
【図2】



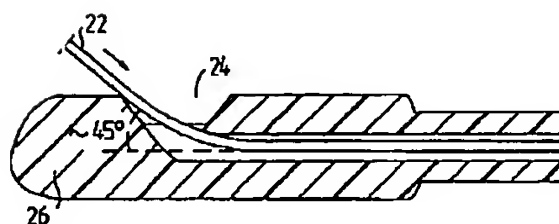
【図3】



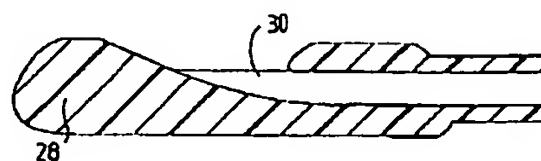
【図9】



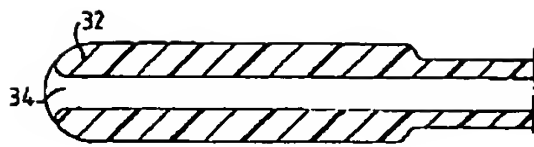
【図4】



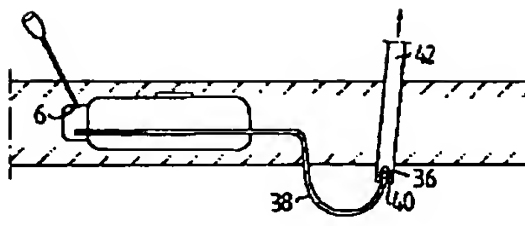
【図5】



【図6】



【図7】



【図8】

